



Nome Vincenzo Fortunato
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
 Telefono (+39) 02 243. 66230
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 8480165
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 20 settembre 2016

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

FOLLOW UP AVVISO DI SICUREZZA
BR-03613 August 2016

FSCA DV PP 13-003 follow up

Sistemi Dimension Vista®

– Cartuccia reagente Flex® PREALB (K7064 SMN 10445906)

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. Prodotti interessati

Metodo	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)
Cartuccia Reagente Flex® Dimension Vista® System PREALB	K7064	10445906

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Tempo fa Siemens Healthcare ha confermato e comunicato uno scostamento errato verso l'altro della calibrazione (deviazione percentuale <5%) con le cartucce reagenti PREALB del Sistema Dimension Vista® (Vedere l' Avviso di Sicurezza BR-03613). Questo era dovuto al fatto che il livello 6 della calibrazione della PREALB mostrava uno scostamento verso l'altro e portava al fallimento della calibrazione. Da quel momento su diversi lotti di cartuccia reagente Flex del sistema Dimension Vista® si è inoltre notato un aumento di calibrazione fallite. Per affrontare il problema di calibrazione è stata fornita una soluzione.

Grazie ad un test ottimizzato all'interno della nostra produzione di reagenti, siamo stati in grado di ridurre la probabilità di un potenziale fallimento di calibrazione che aveva richiesto la soluzione precedentemente comunicata.

Rischio per la Salute

L'abolizione della soluzione precedentemente comunicata come riportato nella presente lettera non presenta un rischio aggiuntivo in quanto il prodotto funziona come previsto .

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 Fax: +39 02 243 63696
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Da ora in poi i lotti di cartucce reagente Flex® PREALB del Dimension Vista System® Flex® non dovrebbe mostrare un aumento del numero di calibrazione fallite e la soluzione comunicato nella UFSN BR - 03631 non è più necessaria e, quindi, non può più essere applicata.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

- Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
Dr. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA DV PP 13-003

Sistemi Dimension Vista®

Cartuccia reagente Flex® PREALB (K7064 SMN 10445906)

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650** c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

–
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____